

淋巴细胞培养基产品说明书

【产品名称】

淋巴细胞培养基

货号：S203-005

规格：5ml/瓶

【预期用途】

用于外周血淋巴细胞体外增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于细胞遗传学分析及体外诊断。

【检验原理】

人外周血中的淋巴细胞在正常生理条件下处于G1期或G0期，很难观察到分裂相，不便于对其进行遗传学分析。通过添加促有丝分裂剂，例如植物血凝素（PHA）对淋巴细胞进行刺激后，可使淋巴细胞转化为淋巴母细胞，进入分裂期。经过短期培养，用秋水仙素进行处理即可得到大量处于有丝分裂中期的细胞，可用于标本制备及后续的细胞遗传学分析，如染色体核型分析、染色体畸变、淋巴细胞微核实验等。

【主要组成成分】

RPMI-1640培养基、胎牛血清、抗生素、植物凝集素、纯化水。

【储存条件及有效期】

培养基应在-10℃ ~ -20℃储存，有效期为24个月。

【适用仪器】

显微镜、二氧化碳细胞培养箱、离心机。

【样本要求】

1. 新鲜抗凝外周血效果最佳，若样本无法立即接种，将样本放于2°C-8°C保存，并于5天内接种，超过5天将影响培养效果。
2. 不得使用已产生凝血的外周血样本。
3. 避免使用溶血、乳糜状的外周血样本。

【检验方法】

1. 接种：每5ml培养基中加入0.4-0.6ml的外周血样本，轻轻摇晃培养瓶使样本与培养基充分混合。
2. 培养：置于37°C，5% CO₂培养箱中培养72小时。
3. 终止培养：向每个培养瓶中加入秋水仙素溶液，使终浓度为0.05-0.1ug/ml，轻轻摇匀后，放入培养中静置2-3小时。
4. 收获细胞：将培养液转移至离心管中，1500rpm离心10分钟。
5. 低渗：弃去上清液，加入37°C预温的0.075 mol/L的KCl低渗液8-10ml，混匀使细胞重新悬浮，37°C孵化25-35分钟。
6. 预固定：以冰醋酸：甲醇=1：3的比例配置固定液。每个离心管中加入1-2ml的固定液，充分混匀后1500rpm离心10分钟。
7. 固定：弃去上清，每个离心管中加入8ml的固定液，充分混匀后静置20-30分钟，随后1500rpm离心10分钟。
8. 再次固定：弃去上清，每个离心管中加入8ml的固定液，充分混匀后静置10分钟，随后1500rpm离心10分钟。并重复该步骤一次。
9. 制片：将固定后的细胞悬液调至合适的浓度滴于用冰水预冷的载玻片上，每张载玻片上滴2-3滴，可通过酒精灯外延5-6秒或者轻轻吹散。放入80°C烤箱中烤片2-3小时，或50°C过夜烤片。
10. 染色体分带：玻片从烤箱中取出，室温冷却后可进行G显带和R显带分型，吉姆萨染液染色后显微镜下观察进行染色体核型分析。

【阳性判断值或者参考区间】

细胞倍增指数大于1.5

【检验结果的解释】

1. 固定液每次使用必须新鲜配制，否则将会形成酯类，形成背景较为明显，从而影响制片效果；
2. 细胞培养时间、加入秋水仙素的量以及低渗操作时间等因素都会影响样品制备效果，需要根据实际样本及实验条件进行适当调整。

【检验方法的局限性】

仅用于培养外周血淋巴细胞。

【产品性能指标】

1. 澄明度：澄清水溶液
2. 内毒素检测： $\leq 15\text{EU/ml}$
3. pH值： 7.4 ± 0.2
4. 渗透压： $280\text{-}340\text{ mOsm/kg}$
5. 装量差异：5ml/管和10ml/管不少于标示装量的93%；100ml/瓶不少于标准装量的97%；平均装量不少于标示装量；
6. 稳定性：取有效期后一个月的样品进行1-5项目检测，结果应符合要求；

【注意事项】

1. 淋巴细胞培养基短期内可放4-8℃保存，若长期储存，应放-10℃~-20℃保存，不可反复冻融。
2. 本产品只用于体外诊断，操作过程应避免污染；操作人员在检验时应做好防护，预防疾病传播。
3. 试剂包装如有破损或滴漏，严禁使用。
4. 溶液应为澄清，如有沉淀物，严禁使用。



5. 禁止使用超出规定有效期的产品。

【基本信息】

备案人名称：浙江百迪生物科技有限公司

住所：浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号2幢403室

生产场所：浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号2幢403室

邮政编码：311100

电话：0571-86068457

传真：0571-86068457

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

医疗器械注册证编号：浙杭械备20220043

产品技术要求编号：浙杭械备20220043

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2024年6月27日